

治験審査委員会標準業務手順書

関西医科大学附属病院

2006年3月1日 作成
2006年12月1日 改訂
2007年9月18日 改訂
2009年1月1日 改訂
2009年4月1日 改訂
2011年1月1日 改訂
2011年12月1日 改訂
2012年4月1日 改訂
2013年10月1日 改訂
2016年4月1日 改訂
2016年6月1日 改訂
2017年1月1日 改訂
2017年4月1日 改訂
2018年4月1日 改訂
2020年5月1日 改訂
2020年11月1日 改訂

目 次

第 1 章 治験審査委員会

目的と適用範囲.....	1
治験審査委員会の責務.....	1
治験審査委員会の設置及び構成.....	1
治験審査委員会の業務.....	2
治験審査委員会の運営.....	5

第 2 章 治験審査委員会事務局

治験審査委員会事務局の業務.....	6
--------------------	---

第 3 章 記録の保存

記録の保存責任者.....	7
記録の保存期間.....	7

関西医科大学附属病院治験審査委員会標準業務手順書

第1章 治験審査委員会

(目的と適用範囲)

- 第1条 この手順書は、関西医科大学附属病院における治験実施に際し、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律、同施行令、施行規則、平成9年厚生省令第28号（GCP省令）、平成17年厚生労働省令第36号（医療機器GCP省令）、平成26年厚生労働省令第89号（再生医療等製品GCP省令）及び関連する通知に基づいて、治験を適正かつ安全に実施するために治験審査委員会が行うべき業務手順を定めることを目的とする。
- 2 この手順書は、医薬品等の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う治験に対して適用する。
- 3 この手順書は、医薬品等の再審査申請、再評価申請の際提出すべき資料の収集のための臨床試験を行う場合にも適用する。この場合には、この手順書において「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。

(治験審査委員会の責務)

- 第2条 治験審査委員会は、ヘルシンキ宣言の「治験の原則」に従って、全ての被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図ることに努めなければならない。
- 2 治験審査委員会は、社会的に弱い立場にある者を被験者とする可能性のある治験には特に前項の原則について注意を払わなければならない。
- 3 治験審査委員会は、倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から治験の実施及び継続等について審査を行わなければならない。

(治験審査委員会の設置及び構成)

- 第3条 治験審査委員会は、病院長より指名された下記の委員をもって構成する。
なお、病院長は治験審査委員を兼ねることはできないものとする。
- (1) 診療部科長の中から若干名
 - (2) 薬剤部長または薬剤部長の指名する薬剤師
 - (3) 看護部長または看護副部長
 - (4) 医療安全管理部長の指名する者 1名
 - (5) 医学、歯学または薬学の専門家以外の者 若干名
 - (6) 本院及び治験の実施に係わるその他の施設と利害関係を有していない者 若干名
 - (7) 治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない者 若干名
- 2 第I相試験については、前項のほか院外有識者1名を加えることができる。

- 3 委員は病院長が委嘱するものとする。
- 4 この委員会には、委員長及び副委員長をおく。
- 5 委員長、副委員長は、第1項(1)の委員の互選による。
- 6 委員長は、委員会を招集し議事をつかさどる。
- 7 副委員長は、委員長不在であるときに委員長の職務を行う。
- 8 委員の任期は、2年とし再任を妨げない。
- 9 病院長は、治験審査委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要をホームページ上に公表するものとする。会議の記録の概要については、治験審査委員会の開催後2か月以内を目途に公表する。治験依頼者又は自ら治験を実施する者より、その内容に治験依頼者又は自ら治験を実施する者の知的財産権を侵害する内容が含まれていないか事前に確認したい旨の求めがあった場合には、これに応じるとともに、必要に応じてマスクング等の措置を講じた上で公表する。

(治験審査委員会の業務)

第4条 治験審査委員会は、その責務の遂行のために、次にかかげる最新の資料を病院長から入手しなければならない。

(1) 治験依頼者による治験

- 1) 治験実施計画書（治験責任医師と治験依頼者が合意したもの）
- 2) 症例報告書（治験責任医師と治験依頼者が合意したもの。治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、当該治験実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含むものと解してよい。）
- 3) 同意文書及び説明文書（治験責任医師が治験依頼者の協力を得て作成したもの）
- 4) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
- 5) 治験薬（治験機器及び治験製品）概要書
- 6) 被験者の安全等に係わる報告
- 7) 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）
- 8) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- 9) 治験責任医師の履歴書並びに治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（必要な場合履歴書）
- 10) 予定される治験費用に関する資料（必要と認める場合）
- 11) 治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）
- 12) その他治験審査委員会が必要と認める資料

(2) 医師主導治験

- 1) 治験実施計画書
- 2) 治験薬（治験機器及び治験製品）概要書

- 3) 症例報告書の見本（治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、当該治験実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含むものと解してよい。）
- 4) 同意文書及び説明文書（必要に応じて治験薬、治験機器及び治験製品（以下「治験薬等」という）提供者の協力を得て作成したもの）
- 5) モニタリングに関する手順書
- 6) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
- 7) 治験責任医師の履歴書並びに治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（必要な場合履歴書）
- 8) 治験薬等の管理に関する事項を記載した文書
- 9) G C P省令等の規定により自ら治験を実施する者及び実施医療機関に従事する者が行う通知に関する事項を記載した文書
- 10) 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）
- 11) 被験者の健康被害の補償に関する事項を記載した文書
- 12) 実施医療機関が自ら治験を実施する者の求めに応じてG C P省令第41条第2項各号、医療機器G C P省令第61条第2項各号、再生医療等製品G C P省令第61条第2項各号に掲げる記録（文書を含む。）を閲覧に供する旨を記載した文書
- 13) 実施医療機関がG C P省令等又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合（G C P省令第46条、医療機器G C P省令第66条、再生医療等製品G C P省令第66条に規定する場合を除く。）には、自ら治験を実施する者は治験を中止することができる旨を記載した文書
- 14) その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項を記載した文書
- 15) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
- 16) 被験者の安全等に係わる報告
- 17) 予定される治験費用に関する資料（必要と認める場合）
- 18) 治験の現況の概要に関する資料〔継続審査等の場合〕
- 19) モニタリング報告書及び監査報告書（継続審査等の場合）
- 20) その他治験審査委員会が必要と認める資料

2 治験審査委員会は、次の事項について調査審議し、記録を作成する。

(1) 治験実施前に行う事項

- 1) 臨床試験の目的、内容に関する事項
- 2) 治験薬等の有効性と安全性に関する事項
- 3) 治験責任医師及び治験分担医師の資格に関する事項
- 4) 説明文書及び同意取得方法の妥当性に関する事項
- 5) 治験によって起こりうる被験者の健康被害の認定ならびに補償に関する事項
- 6) 被験者への支払いに関する事項
- 7) 治験費用に関する事項
- 8) 被験者の募集に関する事項

(2) 治験実施中又は終了時に行う事項

- 1) 被験者の同意が適切に得られていること
- 2) 以下にあげる治験実施計画書の変更の妥当性を調査、審議すること
 - ①被験者に対する緊急の危険を回避するなど医療上やむを得ない事情のために行った治験実施計画書からの逸脱又は変更
 - ②被験者に対する危険を増大させるか又は治験の実施に重大な影響を及ぼすあらゆる実施行為の変更（投与量の増量、投与期間の延長などをいう）
- 3) 治験実施中に本院で発生した重篤な有害事象について検討し、当該治験の継続の可否を審議すること
- 4) 被験者の安全又は当該治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な情報について検討し、当該治験の継続の可否を審議すること
注) 重大な情報には、以下のものが含まれる。
 - ①他施設で発生した重篤で予測できない副作用（又は不具合）
 - ②治験薬等及び製造販売医薬品等の使用による重篤な副作用（又は不具合）又は感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬（治験機器、治験製品）概要書から予測できないもの
 - ③死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、治験薬等及び製造販売医薬品等の使用による副作用（又は不具合）又感染症によるもの
 - ④治験薬等及び製造販売医薬品等の使用による副作用（又は不具合）もしくは感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告
 - ⑤治験の対象となる疾患に対し効能もしくは効果を有しないことを示す研究報告
 - ⑥副作用（又は不具合）もしくは感染症によりがんその他の重大な疾病、障害もしくは死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告
 - ⑦当該被験薬等と同一成分を含む製造販売医薬品に係わる製造販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施
- 5) 治験の実施状況について、それが適切に行われているか否かを少なくとも年1回以上調査すること
- 6) 医師主導治験においては、モニタリング報告書または監査報告書に基づき当該治験が適切に行われていること確認し、当該治験の継続の可否を審議すること
- 7) 治験責任医師及び治験分担医師が変更・追加された場合、当該治験を実施する上で適格であるか否かを検討すること
- 8) 治験の終了、治験の中止又は中断及び開発の中止を確認すること

(3) その他治験審査委員会が必要と認める事項

- 3 治験審査委員会は、治験責任医師に対して、治験審査委員会が治験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示、決定が文書で通知される前に被験者を治験に参加させないように求めるものとする。

(治験審査委員会の運営)

第5条 治験審査委員会は、原則として月1回開催する。但し、病院長から緊急に意見を求められた場合には、臨時委員会を開催することができる。

- 2 治験審査委員会は、実施中の治験について、原則として少なくとも年1回、または被験者への危険の程度に応じて、治験が適切に実施されているか否かを継続的に審議するものとする。治験の実施状況について必要に応じて随時調査し、委員会が必要と認めた場合には、病院長に文書で意見を通知することができる。
- 3 治験審査委員会の開催にあたっては、あらかじめ治験審査委員会事務局から委員長及び各委員に日時・場所・議題等を通知するものとする。
- 4 治験審査委員会は、委員の過半数の出席によって成立する。ただし、第3条1項(5)、(6)、(7)に該当する委員のそれぞれ1名以上の出席を条件とする。
- 5 採決に当たっては、審議に参加した委員のみによって決する。ただし、審議及び採決には委員の過半数の出席を必要とする。なお委員は、委員長が必要と認める場合、双方向の円滑な意思疎通が可能な遠隔会議システムを利用して委員会に出席し、審議及び採決に参加することができるものとする。
- 6 当該治験の治験依頼者と利害関係のある委員（治験依頼者の役員又は職員、その他の治験依頼者と密接な利害関係を有するもの）、自ら治験を実施する者又は自ら治験を実施する者と密接な関係を有する者及び治験責任医師と関係のある委員（治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者）は、当該治験について情報を提供することは許されるが、当該治験に関する事項の審議及び採決への参加はできないものとする。
- 7 委員長は、必要に応じて特別の分野の専門家を委員会に出席させて意見を聞くことができる。
- 8 議事は、出席委員の2/3以上の多数をもって決する。
- 9 判定は次の各号のいずれかによる。
 - (1) 承認
 - (2) 修正の上で承認
 - (3) 却下
 - (4) 既承認事項の取り消し
 - (5) 保留
- 10 治験審査委員会は、審議及び採決に参加した委員名簿（各委員の資格及び職名を含む）に関する記録及び審議記録を作成し保存するものとする。

- 11 治験審査委員会は、審議終了後速やかに病院長に、審査結果を治験審査結果通知書により報告する。
治験審査結果通知書には、以下の事項を記載するものとする。
- (1) 治験に関する委員会の決定内容
 - (2) 決定の理由
 - (3) 治験審査委員会がGCP省令等に従って組織され、活動している旨を治験審査委員会が自ら確認し保証する旨の陳述
- 12 承認済の治験について、治験期間内の軽微な変更の場合には迅速審査を行うことができる。迅速審査の対象か否かの判断は治験審査委員会委員長が行う。
軽微な変更とは、変更により生ずる危険性が、被験者の日常生活における危険性又は通常行われる理学的あるいは心理学的検査における危険性より高くない変更を言う。何らかの身体的侵襲を伴う検査の変更は除かれる。
迅速審査は、委員長が行い、本条第9項に従って判定し、第11項に従って病院長に報告する。委員長は、次回の治験審査委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。
なお、委員長が当該迅速審査の対象となる治験の関係者である場合は、副委員長または他の委員を指名して代行させる。
- 13 治験審査委員会は、他の医療機関の長から、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審議の依頼があった場合は、他の医療機関の長との契約を締結した上で当該治験の調査審議を行うこととする。但し、対象は本院で審査対象となる治験と同一課題の場合に限る。
- 14 審査結果について治験責任医師、自ら治験を実施する者あるいは治験依頼者から異議申立てがあった場合は、病院長の求めに応じ、再審査するものとする。

第2章 治験審査委員会事務局

(治験審査委員会事務局の業務)

第6条 治験審査委員会事務局は、次の業務を行うものとする。

- (1) 治験審査委員会の開催準備
- (2) 治験審査委員会の審議等の記録（審議及び採決に参加した委員の名簿を含む）の作成
- (3) 治験審査結果通知書の作成及び病院長への提出
- (4) 記録の保存
治験審査委員会で審議の対象とした資料、議事録、治験審査委員会が作成するその他の資料等を保存する。
- (5) その他治験審査委員会に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及びその支援

第3章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第7条 治験審査委員会における記録の保存責任者は治験管理センター長とする。

2 治験審査委員会において保存すべき記録は以下のものである。

- (1) 業務手順書
- (2) 委員名簿（各委員の資格を含む）
- (3) 委員の職業及び所属のリスト
- (4) 提出された文書（審議の対象とした資料を含む）
- (5) 審議等の記録（議事録、審議及び採決に参加した委員名簿を含む）
- (6) 書簡等の記録
- (7) その他必要と認めたもの

(記録の保存期間)

第8条 治験審査委員会において保存すべき記録の保存期間は、次に定める(1)又は(2)の日付のうちより遠い日までとする。ただし、治験依頼者又は自ら治験を実施する者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について委員長は治験依頼者又は自ら治験を実施する者と協議するものとする。

- (1) 当該被験薬等に係る製造販売承認日（開発が中止された場合には開発中止が決定された旨を文書により通知を受けた日から3年が経過した日）
- (2) 当該治験の中止又は終了後3年が経過した日、製造販売後臨床試験については再審査又は再評価が終了する日までとする。

2 治験審査委員会は、病院長を経由して治験依頼者より前項にいう承認取得あるいは開発中止の連絡を受けるものとする。

以 上

附 則

1. この手順書は、平成18年3月1日から施行する。
2. この手順書制定後、最初に委嘱された委員の任期の終期は、職務上委員を除き、第3条第8項の定めにかかわらず、平成20年3月31日とする。

附 則

この手順書は、平成18年12月1日から施行する。

附 則

この手順書は、平成19年9月18日から施行する。

附 則

この手順書は、平成21年1月1日から施行する。

附 則

この手順書は、平成 21 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この手順書は、平成 23 年 1 月 1 日から施行する。

附 則

この手順書は、平成 23 年 12 月 1 日から施行する。

附 則

この手順書は、平成 24 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この手順書は、平成 25 年 10 月 1 日から施行する。

附 則

この手順書は、平成 28 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この手順書は、平成 28 年 6 月 1 日から施行する。

附 則

この手順書は、平成 29 年 1 月 1 日から施行する。

附 則

この手順書は、平成 30 年 1 月 1 日から施行する。

附 則

この手順書は、令和 2 年 5 月 1 日から施行する。

附 則

この手順書は、令和 2 年 11 月 1 日から施行する。